

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

MAMIFORT

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE.

- Composición cualitativa

Principios activos:

- Ampicilina bajo forma de sal sódica
- Cloxacilina " " " " "

Componentes del excipiente

- Parafina líquida
- Vaselina filante
- BHT

- Composición cuantitativa

Cada dosis consta de:

- Ampicilina (bajo forma sódica).................. 75 mg
- Cloxacilina (bajo forma sódica)................ 200 mg

Componentes del excipiente c.s.p 8,0 g:

- BHT .... 1,6 mg
- Vaselina filante
- Parafina líquida

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión de uso intramamario.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

La ampicilina es un antibiótico β-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida. Es susceptible a la acción de las penicilinasas. La cloxacilina es otro antibiótico β-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas. Químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico. Su acción es bactericida.

La asociación es activa frente a:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61



* Bacterias Gram (+) = *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes)
Streptocuccus spp. (incluso enterococos)
Corynebacterium pyogenes
Clostridium perfringens
Cl. pseudotuberculosis
Listeria monocytogenes
Bacillus anthracis

* Bacterias Gram (-) = *Haemophilus influenzae*
Escherichia coli
Salmonella spp
Shigella spp
Proteus mirabilis
P. morganii
Brucella spp.
Neisseria spp.
Bordetella pertussis

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (sódica) abarca un amplio espectro de bacterias Gram (-) y que la cloxacilina (sódica) es resistente a la penicilinasa. El efecto sinérgico aparece en proporción de cloxacilina-ampicilina 2,6:1.

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los gérmenes sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasa. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

Farmacocinética: Tras la administración, de una dosis, los niveles medios obtenidos en leche son de 84,55 µg/ml y 125,01 µg/ml de ampicilina y cloxacilina respectivamente. Los niveles terapéuticamente efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario hasta 12 horas después de finalizado el tratamiento.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Bóvidos, óvidos y cápridos en lactación.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Mamitis producidas por los gérmenes antes citados en bóvidos, óvidos y cápridos de leche

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas.





Animales con historial conocido de alergia a las cefalosporinas deben ser tratados con especial atención.



5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el período de lactación.

Después del ordeño a fondo antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica.

Tras aplicar el producto, dar un masaje a la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras gestantes.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No emplear conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

5.7 Posología y modo de administración

Posología:

* Bóvidos: 75 mg de ampicilina (sódica) + 200 mg de cloxacilina (sódica)/cuarterón (equivalente a una jeringa de MAMIFORT), cada 12 horas.
El tratamiento completo incluye 3 dosis.

* Óvidos y cápridos: 35 mg de ampicilina (sódica) + 100 mg de cloxacilina (sódica)/cuarterón (equivalente a una ½ jeringa de MAMIFORT), cada 12 horas.
El tratamiento completo incluye 3 dosis.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

La dosis máxima tolerable es de 5 veces la recomendada.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

5.10 Tiempo de espera

Carne: 7 días
Leche: 3 días



5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

No se han descrito.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

Con cloranfenicol, tetraciclinas, novobiocina y vitaminas del grupo B

Con soluciones acuosas e hidrolizados proteicos.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

Dos años.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Jeringas de plástico (polietileno) con cánula protegida por capuchón y émbolo, que actúa como cierre posterior. Tienen una capacidad de 10 ml y el peso contenido de suspensión es de 8 gramos.
Envases de 4, 48 y 150 jeringas

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 610 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 19 de enero de 1993
- Última revisión del texto: 27 de mayo de 1999





- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria